



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.04.2024

№ 16599/24/10

БЕТАЛОК ЗОК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14
таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3066/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ZBAE** Кількість ввезеного лікарського засобу 264

Виробник АстраЗенека АБ, Швеція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.04.2024 № 0844/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'е
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
БЕТАЛОК ЗОК**

Активність: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAE
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Критерії прийнятності	Результат
Опис	Біла або майже біла, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка, з рискою на обох сторонах і гравіюванням Δ на одній стороні. β	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Метопролол сукцинат (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Метопролол сукцинат (вміст)	95 - 105 % від заявленої кількості	99 % від заявленої кількості
Метопролол сукцинат (вивільнення)	У фосфатному буферному розчині рН 6.8, 500 мл, 37 °С, прилад для розчинення 2 (лопатевий) згідно Фарм. США, 100 об./хв. Оцінка відповідно до Фарм. США «Статті про пролонговане вивільнення – загальний стандарт по вивільненню діючої речовини».	
Діапазон, мінімальне значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	8 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	12 % від заявленої кількості
Середнє	Після 1 години не більше 25 % від заявленої кількості	9 % від заявленої кількості



Вікторія Володимирівна
Стор. 1 з 5



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ БЕТАЛОК ЗОК

Активність: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAE
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація:

Doc ID-000902471 2.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Діапазон, мінімальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	23 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	30 % від заявленої кількості
Середнє	Після 4 годин 20-50 % від заявленої кількості	26 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	45 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	53 % від заявленої кількості
Середнє	Після 8 годин 35-65 % від заявленої кількості	48 % від заявленої кількості
Діапазон, мінімальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	83 % від заявленої кількості
Діапазон, максимальне значення	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	94 % від заявленої кількості
Середнє	Після 20 годин не менше 80 % від заявленої кількості	87 % від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Категорія 3А. Тест для Escherichia coli проводиться на кожній десятій серії.	Відповідає





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БЕТАЛОК ЗОК

Активність: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAE
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

Коментарі: Активна речовина: 23,75 мг метопрололу сукцинату (еквівалентно 25 мг метопрололу тартрату)

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/3066/01/03

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 5.9.1-2023-045385
Ліцензія на виробництво: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-045385

Наступне випробування не було виконано, якщо не відображається вище:

Барвник: діоксид титану (ідентифікація)

- Позитивна ідентифікація, коли тестується





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшенс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ БЕТАЛОК ЗОК

Активність: 25 мг

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням
Упаковка: 1×14 блістер (по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)

Серія: ZBAE
Дата виробництва: Червень-2023
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-000902471 2.0

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 5 280

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Сполучені Штати Америки, Фінляндію, Угорщину

Затверджено: 06.03.2024 Ніна Лундструм (підпис)
Уповноважена особа

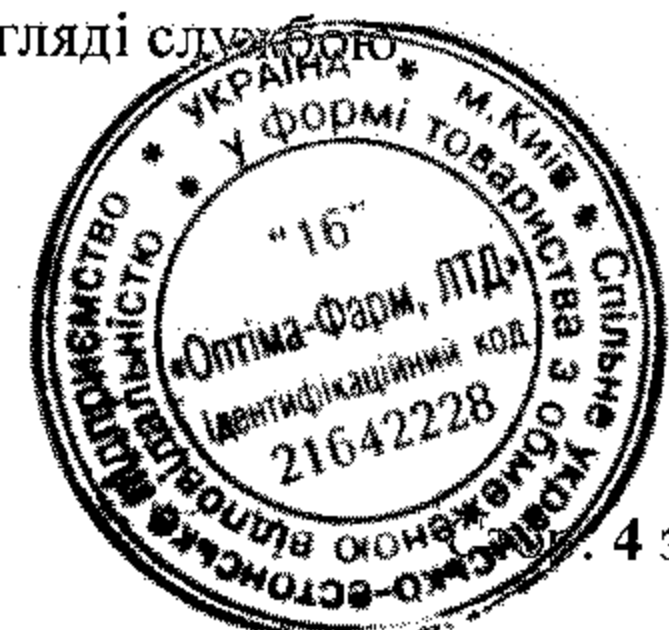
Випуск серії схвалений: Кармелла Баретта Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18-Жовтня-2023

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Софі Аттебек Sofie.Atteback@astrazeneca.com 06-Березня-2024 11:01:23 GMT+0000
--------------------------------	---

